OMICSPACE

Espacio de datos –ómicos ético y seguro

BDIAB

IIS La Fe

Plataforma de Big Data, IA, Bioestadística & Bioinformática

CATÁLOGO DE SERVICIOS



Participantes:

IIS La Fe · Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud · Hospital del Mar Barcelona · Hospital Universitario La Paz · Hospital Universitario Ramón y Cajal · iacs · Medicina Xenómica · HARMONY Alliance Foundation

OMICSPACE

Espacio de datos –ómicos ético y seguro

CATÁLOGO DE SERVICIOS





CONSULTORÍA



IIS La Fe

Plataforma de Big Data, IA, Bioestadística & Bioinformática

Participantes:

IIS La Fe · Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud · Hospital del Mar Barcelona · Hospital Universitario La Paz · Hospital Universitario Ramón y Cajal · iacs · Medicina Xenómica · HARMONY ALLIANCE FOUNDATION

Contenido

Servicios de Consultoría 3

PTBG-IA-ES01 Asesoramiento en protección de datos personales 4

PTBG-IA-ES02 Asesoramiento metodológico 4

PTBG-IA-ES03 Redacción de un plan estadístico 5

PTBG-IA-ES04 Interpretación de resultados y redacción científica 6

PTBG-IA-ES05 Apoyo en la redacción de proyectos de investigación 7

PTBG-IA-ES13 Diseño de estudios e-Health 8

Consultoría

Cartera especializada orientada a acompañar el ciclo de vida del dato y a reforzar la competitividad de los proyectos. La prestación queda articulada en el diseño de estudios y planes analíticos; el cumplimiento normativo y la protección de datos garantizados conforme al marco europeo y nacional; la interpretación de resultados y la redacción científica listas para publicación; la preparación de propuestas de I+D+i con enfoque ganador y acceso a convocatorias competitivas; y la gestión administrativa que asegura coordinación, documentación y trazabilidad en cada servicio contratado.
En un entorno de financiación exigente y con escrutinio regulatorio creciente, la adecuación rigurosa a las normativas de protección de datos y la calidad metodológica resultan determinantes para la elegibilidad, la credibilidad y la obtención de recursos. La categoría queda concebida para elevar la solidez de los estudios, proteger el valor de los datos y maximizar las opciones de financiación.

Objetivo transversal

Asegurar rigurosidad metodológica, trazabilidad y seguridad del dato durante todo el proceso, con una gobernanza orientada al control de accesos, a la auditoría y a la gestión del ciclo de vida.

Nota transversal: Tasa de gestión administrativa

Código PTBG-IA-ES48 Gestión administrativa

Queda aplicada una tasa de gestión administrativa identificada con el código **PTBG-IA-ES48** cuando la prestación requiera la **elaboración**, la **tramitación**, la **firma**, la **elaboración de la documentación dirigida al CEIm**, el **control de versiones** y el **archivo** de los **contratos** o **acuerdos** que regulan el servicio. La tasa resulta independiente del alcance técnico y queda devengada por **expediente abierto**. El **importe** y las **condiciones** vigentes constan en la **hoja de tarifas** aplicable. **PTBG-IA-ES48** no constituye un servicio independiente y no incluye asesoramiento técnico, ejecución de análisis, configuración de infraestructuras ni redacción de entregables.

Condiciones de aplicación

- Queda establecido un devengo por expediente.
- Queda prevista la aplicación adicional cuando existan modificaciones sustanciales o adendas que requieran nueva tramitación.
- Queda contemplada la exención o reducción cuando proceda por convenios marco o acuerdos vigentes, con indicación expresa en la hoja de tarifas.

PTBG-IA-ES01 Asesoramiento en protección de datos personales

Nota: Prestación realizada por la Oficina de Ciencia de Datos del IIS La Fe

Descripción del servicio

Garantía de cumplimiento del RGPD y de la LOPDGDD, junto con la aplicación de buenas prácticas de gobernanza del dato, en proyectos que tratan datos personales, incluidas categorías especiales como los datos de salud. Definición de la base jurídica del tratamiento, delimitación de roles y responsabilidades, establecimiento de medidas técnicas y organizativas desde el diseño y aseguramiento de la minimización, la trazabilidad y la seguridad a lo largo de todo el ciclo de vida del dato.

Alcance del servicio

- Revisión de la finalidad del tratamiento y de su base jurídica, con identificación expresa de categorías especiales de datos.
- Identificación de los roles de responsable, encargado y corresponsables; redacción de los instrumentos jurídicos correspondientes, incluyendo el contrato de encargo del tratamiento conforme al artículo 28 del RGPD y el acuerdo de corresponsabilidad conforme al artículo 26 del RGPD.
- Elaboración del mapa de flujos de datos; definición de políticas de minimización de datos; aplicación de técnicas de seudonimización o anonimización de datos; regulación de transferencias internacionales cuando proceda.
- Redacción y revisión del Registro de Actividades de Tratamiento del estudio; apoyo en la definición del plan de salvaguardas técnicas y organizativas.
- Preparación y revisión de modelos de información y de consentimiento para el tratamiento de datos personales, la participación en estudios, el uso secundario de datos y, cuando sea necesario, las transferencias internacionales.
- Recomendación de medidas de gobernanza del dato que aseguren control de accesos, auditoría, trazabilidad y gestión del ciclo de vida.

PTBG-IA-ES02 Asesoramiento metodológico

Descripción del servicio

Garantía de solidez científica y técnica mediante asesoramiento experto: definición del diseño del estudio, selección fundamentada de metodologías, revisión crítica de modelos de IA, orientación para el aprovechamiento de la infraestructura de Big Data y recomendaciones de buenas prácticas que aseguren la calidad y la trazabilidad del dato.

Alcance del servicio

- Asesoramiento en diseño de estudios y proyectos: definición clara de objetivos, hipótesis, variables y estrategia de análisis, conforme a su naturaleza observacional o experimental.
- Recomendación justificada de metodologías estadísticas y bioinformáticas: técnicas y modelos propuestos en función del tipo de dato y de la pregunta de investigación.
- Revisión metodológica de modelos de IA y algoritmos: evaluación de robustez, reproducibilidad y aplicabilidad, con atención al particionado, a las métricas, al control de sesgos y a la explicabilidad; sin entrenamiento de modelos ni ejecución de pruebas.
- Optimización del uso de infraestructuras de Big Data: orientación para aprovechar eficientemente recursos, herramientas y flujos de trabajo disponibles; sin realizar su configuración.
- Recomendación de buenas prácticas en gestión y análisis de datos.

No incluye

- La ejecución de análisis, la configuración técnica de infraestructuras y la redacción de documentos o entregables.

PTBG-IA-ES03 Redacción de un plan estadístico

Descripción del servicio

Elaboración de un Plan de Análisis Estadístico (SAP) completo y adaptado al estudio, que especifica con precisión los principios y métodos estadísticos, las hipótesis, las poblaciones y conjuntos de análisis, los criterios para el manejo de datos y las reglas de decisión, asegurando rigurosidad, reproducibilidad y trazabilidad en todo el proceso analítico.

Alcance del servicio

- Definición de objetivos e hipótesis: desenlaces primarios y secundarios; variables de exposición y de confusión; criterios de éxito.
- Diseño de las poblaciones de análisis: naturaleza observacional o experimental del estudio; cohortes; ventanas temporales; conjuntos ITT y PP cuando proceda.
- Plan de métodos estadísticos: modelos y contrastes por objetivo; supuestos; ajustes por covariables; tratamiento de la multiplicidad; nivel alfa e intervalos de confianza.
- Reglas para el manejo de datos: limpieza; tratamiento de valores atípicos; imputación de faltantes; derivación y codificación de variables.

- Análisis complementarios: subgrupos; sensibilidad y robustez; esquema de validación interna y calibración cuando proceda, sin entrenamiento de modelos.
- Plantillas TLF previstas: tablas, listados y figuras.
- Estructura y cronograma del SAP: definición del cronograma del análisis e indicación de hitos y entregables para su planificación y seguimiento.

No incluye

- Ejecución de análisis.

PTBG-IA-ES04 Interpretación de resultados y redacción científica

Descripción del servicio

Proporcionar una interpretación rigurosa de los resultados y su traducción en textos científicos coherentes, precisos y listos para publicación; asegurar claridad, consistencia y adecuación a estándares editoriales.

Alcance del servicio

- Interpretación clara y rigurosa de resultados: identificación de supuestos, limitaciones y posibles sesgos; coherencia entre objetivos, métodos, métricas y conclusiones.
- Síntesis metodológica de los análisis: resumen de decisiones metodológicas y justificación de técnicas empleadas; consistencia en el reporte.
- Redacción científica del manuscrito o informe: elaboración de secciones con estructura lógica y continuidad entre objetivos, métodos, resultados, discusión y conclusiones; consistencia terminológica y estilo editorial.
- Preparación de tablas, listados y figuras: selección y redacción de leyendas y notas; diseño y elaboración de visualizaciones científicas basadas en los datos disponibles; sin generación de datos nuevos ni reanálisis.
- Calidad editorial: corrección de ortografía, gramática, sintaxis y puntuación; mejora de claridad y precisión para eliminar ambigüedades.
- Cumplimiento de estándares: citación normalizada y referencias; verificación de requisitos formales y éticos exigidos por revistas u organismos.
- Orientación para envío: recomendaciones de ajuste de formato, extensión y materiales complementarios; sin presentación telemática.

No incluye

- Ejecución de análisis de datos, entrenamiento de modelos ni configuración técnica de infraestructuras.

- Traducción jurada, presentación telemática ni generación de datos nuevos.

PTBG-IA-ES05 Apoyo en la redacción de proyectos de investigación

Descripción del servicio

En un entorno altamente competitivo, la obtención de subvenciones y financiación es crucial para el éxito de los proyectos de I+D+i. La especialización de la Plataforma en la redacción y en el soporte a la presentación de propuestas garantiza que las iniciativas que incorporan sus servicios y capacidades accedan a las mejores oportunidades de financiación en convocatorias competitivas europeas, nacionales, regionales o privadas. La prestación se limita al ámbito competencial de la Plataforma y se ofrece con enfoque estructurado y riguroso, asegurando coherencia metodológica, adecuación normativa y alineación con los recursos e infraestructuras disponibles.

Alcance del servicio

- Adecuación del estudio a la convocatoria: revisión de requisitos, criterios y prioridades; verificación del encaje del estudio; identificación de las secciones de la propuesta que recaen en el ámbito de la Plataforma; apoyo en su cumplimentación.
- Redacción y edición de secciones técnicas en el ámbito de la Plataforma: metodología basada en datos asociada a los servicios de la Plataforma; plan de trabajo y cronograma de las actividades propias de la Plataforma; indicadores de desempeño pertinentes.
- Descripción de la infraestructura y de las capacidades de la Plataforma: entornos de almacenamiento y cómputo; herramientas y catálogos disponibles; experiencia previa.
- Elaboración del presupuesto técnico de la Plataforma: estimación y justificación de partidas vinculadas a los servicios de la Plataforma.

No incluye

- Coordinación general de la propuesta, liderazgo científico, relación con la entidad financiadora o presentación telemática.
- Preparación de documentación administrativa general no vinculada a la Plataforma.
- Ejecución de actividades técnicas, configuración de infraestructuras o análisis de datos.

Nota: Cuando se requiera una implicación superior de la Plataforma, esta se abordará mediante una prestación específica con alcance y condiciones propios; para delimitar necesidades y recursos, es preferible el contacto directo con el equipo.

PTBG-IA-ES13 Diseño de estudios e-Health

Descripción

Diseñar estudios sencillos de salud digital (pilotos o evaluaciones iniciales) que permitan valorar la viabilidad y utilidad de una intervención, aplicación o sistema en un entorno clínico concreto. Se definen objetivos, población y métricas de uso/aceptación, junto con un plan analítico descriptivo acorde a los recursos disponibles.

Alcance del servicio

- Selección del tipo de estudio (p. ej., piloto, pre-post sin control, encuesta de uso).
- Definición de *endpoints* prácticos: adherencia, tasa de utilización, satisfacción/usabilidad (PROs/PREMs) e incidencias.
- Criterios de inclusión y tamaño muestral, cronograma y ventanas de seguimiento.
- Reglas de captura de datos con herramientas disponibles (eCRD, formularios y registros operativos).
- Plan analítico descriptivo y comparaciones básicas (tablas/figuras, tendencias generales).
- Recomendaciones operativas concretas para un despliegue mínimo y seguimiento de indicadores clave.